

## OTSUSED

## KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2017/1445,

8. august 2017,

**tooterühma kohta, mille kavandatud põhitoime sõltub suureviljalises jõhvikas (*Vaccinium Macrocarpon*) leiduvatest proantotsüanidiinidest (PAC) ja mis on ette nähtud tsüstiidi ennetamiseks või raviks**

(teatavaks tehtud numbri C(2017) 5341 all)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 13 lõiget 1,

võttes arvesse selle direktiivi artikli 13 lõike 1 punkti d kohaselt esitatud Prantsusmaa taotlust

ning arvestades järgmist:

- (1) Prantsusmaa on taotlenud kooskõlas direktiivi 93/42/EMÜ artikli 13 lõike 1 punktiga d, et komisjon võtaks vastu otsuse, et tooterühm, mille kavandatud põhitoime sõltub suureviljalise jõhvika (*Vaccinium Macrocarpon*) ekstraktis leiduvatest proantotsüanidiinidest (PAC) ja mis on ette nähtud tsüstiidi ennetamiseks või raviks, ei kuulu direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis a esitatud meditsiiniseadme mõiste alla.
- (2) Direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis a sätestatud meditsiiniseadme mõistega nähakse muu hulgas ette, et seade kuulub selle mõiste alla, kui ta ei avalda oma peamist ettenähtud toimet farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel.
- (3) Euroopa Raviamet (EMA) tuvastas oma 22. juuli 2016. aasta arvamuses, <sup>(2)</sup> et põhjenduses 1 nimetatud tooterühma kavandatud põhitoime on tõenäoliselt farmakoloogiline, kuna proantotsüanidiinide ja muude jõhvika koostisosade metaboliitidel on kõige tõenäolisemalt farmakoloogiline toime ning et proantotsüanidiinide mehaaniline toimemehhanism on väga ebatõenäoline.
- (4) Mehaaniline toimemehhanism viitaks sellele, et kõnealune tooterühm kuulub meditsiiniseadme mõiste alla. Asjaolu, et selline toimemehhanism on väga ebatõenäoline ja farmakoloogiline toimemehhanism kõige tõenäolisem, viitab sellele, et kõnealune tooterühm ei peaks kuuluma meditsiiniseadme mõiste alla.
- (5) 2014. aasta novembris meditsiiniseadmete eksperdirühmas levitatud küsimustiku tulemused näitavad, et enamik liikmesriike on oma teaduslikule eksperditeabele toetudes seisukohal, et kõnealune tooterühm ei peaks kuuluma meditsiiniseadme mõiste alla.
- (6) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 93/42/EMÜ artikli 7 lõike 1 alusel loodud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Tooterühm, mille kavandatud põhitoime sõltub suureviljalise jõhvika (*Vaccinium Macrocarpon*) ekstraktis leiduvatest proantotsüanidiinidest ja mis on ette nähtud tsüstiidi ennetamiseks või raviks, ei kuulu direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis a esitatud meditsiiniseadme mõiste alla.

<sup>(1)</sup> EÜTL 169, 12.7.1993, lk 1.

<sup>(2)</sup> Inimravimikomitee (CHMP) teaduslik arvamus siseturu, tööstuse, ettevõtlike ja VKEdede peadirektoraadile, üksus GROW D.4. „Health Technology & Cosmetics“ on the principal mode of action of proanthocyanidins intended to be used for prevention and treatment of urinary tract infections, EMA/427414/2016, [http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\\_id=8684&lang=en](http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=en).

---

*Artikkel 2*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 8. august 2017

*Komisjoni nimel*  
*komisjoni liiget*  
Elżbieta BIENKOWSKA

---